

22/06 ReA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/06/2014

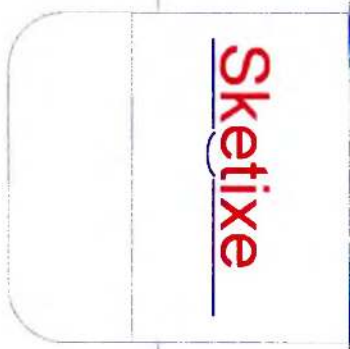
[Handwritten signature]

glvietnam-awlsketixe.cdr1
 Size: 45 x 30 x 102mm



Sản xuất bởi:
MICRO LABS LIMITED
 92, Sipcot, Hosur - 635 126,
 Tamil Nadu, Ấn Độ.

SDK : VN-
 Số i6 SX: xxxx
 NSX : dd/mm/yy
 HD : dd/mm/yy



Thành phần:
 Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Desloratidine 5 mg.

Nhà nhập khẩu:

Chi định, cách dùng, chống chỉ định,
 các thông tin khác: xin đọc tờ hướng
 dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,
 nhiệt độ dưới 30°C

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em



Viên nén DESLORATADINE 5mg
Sketixe

Thành phần:

Mỗi viên nén bao film chứa: Desloratadine 5mg.

Tá dược: Bột cellulose vi tinh thể (avicel-101), tinh bột 1500, acid stearic, colloidal silica khan (aerosil), bột cellulose vi tinh thể (avicel PH 102), crosscarmellose natri (primellose), hypromellose (HPMC 15 Cps), titan đioxit, talc, propylen glycol, oxid sắt (vàng).

Hoá học: 8-chloro-6,11-dihydro-11-(4-piperidinylidene)-5 H -benzo[5,6]cyclohep-ta[1,2- b]pyridine.

Phân loại dược lý: Thuốc kháng histamin.



Cơ chế tác dụng:

Desloratadine là một kháng histamin ba vòng có tác dụng kéo dài với hoạt tính kháng histamin chọn lọc trên thụ thể H1. Với nồng độ 2-3 ng/mL, desloratadine đã có tương tác đáng kể với thụ thể H1 ở người. Trên vitro, desloratadine ức chế giải phóng histamin tế bào ở người. Kết quả nghiên cứu phân bố bằng đồng vị phóng xạ trên chuột chỉ ra rằng desloratadine không đi qua hàng rào máu não.

Dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống liều desloratadine 5 mg/ lần mỗi ngày trong 10 ngày ở người tình nguyện khoẻ mạnh, thời gian đạt nồng độ đỉnh (T max) khoảng 3 giờ sau khi uống thuốc, nồng độ đỉnh (C max) và diện tích dưới đường cong (AUC) lần lượt là 4 ng/mL và 56,9 ng/giờ/mL. Thức ăn hay nước hoa quả không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc.

Phân bố: Desloratadine và 3-hydroxydesloratadine gắn kết với protein huyết tương lần lượt là từ 82% đến 87% và từ 85% đến 89%. Sự gắn kết với protein huyết tương của desloratadine và 3-hydroxydesloratadine không thay đổi ở người suy thận.

Chuyển hoá: Desloratadine (một chất chuyển hoá chính của loratadine) được chuyển hoá chủ yếu thành 3-hydroxydesloratadine, một chất chuyển hoá có hoạt tính và sau đó chuyển thành một glucuronidate. Các enzym đảm bảo cho việc hình thành 3-hydroxydesloratadine chưa được xác định.

Thải trừ: Thời gian bán thải trung bình của desloratadine là 27 giờ. Cmax và AUC tăng lên khi liều đơn tăng lên từ 5 đến 20 mg. Tăng tích lũy đạt được sau khi uống thuốc 14 ngày phù hợp với nửa đời bán thải và liều dùng thường xuyên. Nghiên cứu ở người cho thấy khoảng 87% liều dùng desloratadine được tìm thấy trong nước tiểu và phân dưới dạng các chất chuyển hoá. Nghiên cứu cũng cho thấy Tmax và thời gian bán thải của 3-hydroxydesloratadine cũng tương tự như desloratadine.

Chỉ định:

Viêm mũi dị ứng: viên nén Desloratadine 5 mg được chỉ định điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc mạn tính ở bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên.

Mày đay tự phát mạn tính: Viên nén Desloratadine được chỉ định làm giảm nhẹ các triệu chứng ngứa, phát ban và phạm vi phát ban ở bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên bị mày đay tự phát mạn tính.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định dùng viên nén Desloratadine 5 mg cho bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của chế phẩm và với desloratadine.



Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Desloratadine được dung nạp tốt. Desloratadine có thể gây ra một số phản ứng phụ như đau đầu, ngái ngủ, mệt mỏi, khô miệng, hoang hốt, khó thở, nôn nao, đau bụng, khó chịu, hoa mắt, nôn, phản ứng quá mẫn, nhịp tim nhanh.

**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Do thuốc có thể gây đau đầu, ngái ngủ, hoa mắt nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

Thận trọng: Desloratadine sử dụng theo sự chỉ định của bác sỹ. Bệnh nhân không được tăng liều vì có thể dẫn đến buồn ngủ. Nói chung, nên thận trọng khi chỉ định liều dùng cho người già, người suy giảm chức năng gan, thận, tim mạch hoặc các bệnh khác hoặc khi kết hợp với các thuốc khác. Tính an toàn và hiệu quả của Desloratadine với bệnh nhân dưới 12 tuổi vẫn chưa được thiết lập.

Tương tác thuốc:

Erythromycin: Erythromycin làm tăng Cmax của desloratadin lên 24% và AUC lên 14% khi uống kết hợp

Ketoconazol: Ketoconazol làm tăng Cmax của desloratadin lên 45% và AUC lên 39% khi uống kết hợp.

Fluoxetine: Fluoxetine làm tăng Cmax của desloratadin lên 15% khi uống kết hợp

Cimetidin: Cimetidin làm tăng Cmax của desloratadin lên 12% và AUC lên 19% khi uống kết hợp.

Dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: chưa có nghiên cứu thích đáng và có kiểm soát ở phụ nữ có thai vì vậy, chỉ sử dụng desloratadin khi thật cần thiết.

Dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Desloratadine có thể tiết vào sữa mẹ, vì vậy nên ngừng sử dụng thuốc khi cho con bú.

Liều lượng và cách dùng:

Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ điều trị.

Người lớn, trẻ em 12 tuổi trở lên: Liều thông thường là 5 mg (1 viên), dùng liều duy nhất trong ngày.

Người lớn bị suy giảm chức năng gan hoặc thận: Liều khởi đầu là 5mg/ngày và liều của những ngày tiếp theo tùy thuộc vào tác dụng dược lực. Liều khởi đầu không áp dụng cho trẻ bị suy gan hoặc thận vì chưa có số liệu nghiên cứu.

Quá liều: Trong trường hợp quá liều, cần phải có những biện pháp điều trị theo triệu chứng. Thăm tách máu không thải trừ được Desloratadine và 3-hydroxydesloratadine.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Tuổi thọ: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng.*

** Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sỹ.*

** Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.*

Trình bày: Hộp 06 vỉ x 10 viên nén.



Sản xuất bởi:
MICRO LABS LIMITED

92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

